

Leitfaden

Erklärung der persönlichen Unabhängigkeit gemäß § 77a AMG¹ und EMA-DOI

1. Zweck des Leitfadens

Der Leitfaden betrifft die im § 77a Arzneimittelgesetz (AMG) geforderte Erklärung der persönlichen Unabhängigkeit sowie die entsprechenden Leitlinien der Europäischen Arzneimittelagentur EMA („European Medicines Agency“) und des Europäischen Direktorats für die Qualität von Arzneimitteln EDQM („European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare“) und der WHO zum Umgang mit Interessenkonflikten. Zweck des Leitfadens ist das Erkennen von Interessenkonflikten, welche die unabhängige Erfüllung der nationalen und internationalen regulatorischen Aufgaben des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) und die Unabhängigkeit der Entscheidungen einzelner Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des PEI gefährden können, sowie die Einleitung von geeigneten Maßnahmen zum Ausschluss solcher Interessenkonflikte. Entsprechende Interessenkonflikte ergeben sich dann, wenn im regulatorischen Bereich Verantwortung tragende Beschäftigte² des PEI oder ihre nächsten Angehörigen (Kinder, Eltern, Ehepartner/in, Lebenspartner/in) finanzielle oder sonstige Interessen im pharmazeutischen Bereich aufweisen bzw. wenn sie für ein pharmazeutisches Unternehmen (pU) tätig sind.

2. Rechtsgrundlagen des Leitfadens

Der Leitfaden wurde auf Basis folgender Rechtsgrundlagen entwickelt

- Arzneimittelgesetz (AMG)
- EMA/259494/2016, Rev. 1 - Decision on rules relating to Articles 11, 11a and 13 of the Staff Regulations concerning the handling of declared interests of staff members of the European Medicines Agency and candidates before recruitment
- EMA/626261/2014, Rev. 1 - European Agency policy on the handling of competing interests of scientific committees' members and experts.
- Beschluss der Kommission vom 31. Januar 2018 über einen Verhaltenskodex für die Mitglieder der Europäischen Kommission (2018/C 65/06)

Die Erfassung und Verarbeitung der personenbezogenen Daten erfolgt auf Grundlage von Art. 6 Abs. 1 Buchst. c Datenschutzgrundverordnung (DSGVO).

¹ § 77a Abs. 1 AMG lautet: „Die zuständigen Bundesoberbehörden ... stellen im Hinblick auf die Gewährleistung von Unabhängigkeit und Transparenz sicher, dass mit der Zulassung und Überwachung befasste Bedienstete der Zulassungsbehörden ... keine finanziellen oder sonstigen Interessen in der pharmazeutischen Industrie haben, die ihre Neutralität beeinflussen könnten. Diese Personen geben jährlich dazu eine Erklärung ab. Die zuständigen Bundesoberbehörden und die zuständigen Behörden machen die Erklärungen nach Satz 2 öffentlich zugänglich.“

² Es sind nach der Kommentierung zu § 77a AMG nur solche Personen erfasst, die auf den Entscheidungsprozess in den o.g. regulatorischen/arzneimittelrechtlichen Verfahren Einfluss nehmen bzw. potentiell nehmen können. Das sind alle Führungskräfte (und deren Stellvertreter), soweit sie nicht lediglich Verantwortung für reine Verwaltungs- oder Forschungsaufgaben wahrnehmen, sowie deren Mitarbeiter, die in regulatorische/arzneimittelrechtliche Entscheidungsprozesse eingebunden sind und diese nicht lediglich technisch und/oder administrativ unterstützen.

3. Persönliche Erklärung der Unabhängigkeit

Dem Wortlaut des § 77a Absatz 1 Satz 1 AMG nach sind zur Abgabe einer solchen Erklärung alle Bediensteten verpflichtet, die „mit der Zulassung oder Überwachung befasst“ sind.

Auf Basis dieser relativ weit gefassten Formulierung fordert das PEI jährlich alle Beschäftigten zur Abgabe einer entsprechenden Erklärung auf, die Einfluss auf Entscheidungsprozesse in u.g. regulatorischen und arzneimittelrechtlichen Verfahren nehmen bzw. potentiell nehmen können (sogenannte Entscheiderinnen und Entscheider). Zu den Entscheiderinnen und Entscheidern gehören neben den wissenschaftlich- und medizinisch-akademischen Beschäftigten in diesen Bereichen auch alle zuständigen Führungskräfte und deren Stellvertreterinnen bzw. Stellvertreter. Nicht betroffen sind die technischen oder administrativen Beschäftigten, welche den sogenannten Entscheiderinnen und Entscheidern lediglich zuarbeiten. Diese geben daher keine entsprechende Erklärung ab.

Für die jährliche Abfrage sind alle regulatorischen und arzneimittelrechtlichen Aufgaben relevant, u.a.

- Verfahren zur Zulassung und Genehmigung von Arzneimitteln und Medizinprodukten,
- Prüfung und Chargenfreigabe entsprechender Produkte,
- wissenschaftliche Bewertungs- und Beratungsgespräche in diesem Bereich,
- unmittelbare Überwachungsaufgaben, wie Arzneimittelsicherheit (Pharmakovigilanz) oder Inspektionen bzw. Beteiligungen daran,
- alle internationalen regulatorischen Verfahren, die am PEI z.B. für die European Medicines Agency (EMA), die WHO und das European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM) bearbeitet werden.

Auf Grundlage dieser Kriterien sind aktuell folgende Führungskräfte (und deren Stellvertreterinnen und Stellvertreter) zur Abgabe von Erklärungen gemäß § 77a Absatz 1 AMG aufzufordern

- Pr und VPr,
- alle Leiterinnen und Leiter der Abteilungen,
- alle RL/FGL die nach GVP mit regulatorischen und/oder arzneimittelrechtlichen Aufgaben und/oder unmittelbaren Genehmigungs- oder Überwachungsaufgaben betraut sind (d.s. alle RL/FGL der Abteilungen G, S, 1 bis 7 sowie RL IVD; Ausnahmen: FGL 3/3 und Leiterin/Leiter der ZT),
- alle Leiterinnen und Leiter der Leitungsreferate,
- alle wissenschaftlich- und medizinisch-akademischen Beschäftigten in diesen Bereichen.

4. Definition potentiell schädlicher Interessen

Potentiell hinderlich für die Unabhängigkeit der Beschäftigten des PEI sind

- alle finanziellen und sonstigen Interessen im pharmazeutischen Bereich
- alle Interessen, welche sich aus einer Tätigkeit für ein pharmazeutisches Unternehmen (pU) ergeben.

Eine detaillierte Darstellung entsprechender Interessen ist in der Beschreibung des Online-Fragebogens zur „Erklärung der persönlichen Unabhängigkeit gemäß § 77a AMG“ enthalten.

5. Konfliktpotential von Interessen

Die Entscheidung über die Maßnahmen, welche das PEI beim Vorliegen von potentiell schädlichen Interessen ergreifen muss, hängt u.a. davon ab, ob ein unmittelbares (direktes) oder ein mittelbares (indirektes) Interesse vorliegt. Die Klassifizierung der Interessen erfolgt über eine vorgegebene Entscheidungsmatrix (sh. Anlage 1 - Entscheidungsmatrix). Dabei haben unmittelbare Interessen in der Regel ein größeres Konfliktpotential als mittelbare Interessen.

Auch ist von Belang, wie lange ein entsprechendes Interesse Bestand hatte bzw. hat. Abhängig vom Charakter des Interesses können auch Interessen aus der Vergangenheit einen Konflikt darstellen. Daher sind bei der jährlichen Abfrage grundsätzlich sowohl aktuell bestehende Interessen, als auch die Interessen der vergangen drei Jahre anzugeben.

Schließlich ist für die Einordnung des Interessenkonfliktpotentials wichtig, ob ein persönliches Interesse eines/r PEI-Beschäftigten oder ein Interesse von nahen Familienmitgliedern (Kinder, Eltern, Ehepartner, Lebenspartner) vorliegt.

Ein weiteres Kriterium für das Konfliktpotenzial von Interessen betrifft die Position der betroffenen Person im PEI und die von ihr wahrgenommenen Funktionen auf nationaler und internationaler Ebene. Je herausgehobener die Position oder die Funktion, desto höher das Konfliktpotenzial ihrer Interessen.

6. Zuständigkeiten im Verfahren

6.1. Jährliche Abfrage

Die jährliche Abfrage bei den Entscheiderinnen und Entscheidern erfolgt zum Stichtag 1. April jeden Jahres bzw. zum Zeitpunkt der Neueinstellung in Form eines individuell auszufüllenden Online-Fragebogens (sh. Anlage 2 - Fragebogen). In diesem Fragebogen werden alle potentiell hinderlichen, persönlichen Interessen angegeben.

Der Online-Fragebogen wird regelmäßig an geänderte Vorgaben angepasst, die sich aus den nationalen gesetzlichen Grundlagen oder den Anforderungen der Institutionen ergeben, in deren Auftrag das PEI tätig ist (z.B. EMA, EDQM, WHO).

Die Zuständigkeit für die Organisation und Durchführung der Abfrage sowie für die Aktualisierung des Online-Fragebogens liegt beim Personalreferat.

6.2. Überprüfung auf Vollständigkeit und formale Richtigkeit

Im Anschluss an die Abfrage prüft das Personalreferat sowohl den vollständigen Rücklauf aller versendeten Fragebogen als auch die Plausibilität der gemachten Angaben. Bei fehlender Rückmeldung bzw. bei unvollständigen, widersprüchlichen oder offensichtlich unrichtigen Angaben erfolgt unter Fristsetzung eine Nachbesserungsaufforderung an die betroffenen Beschäftigten.

6.3. Einstufung des Konfliktpotentials und Festlegung von geeigneten Maßnahmen

Für den Fall, dass entsprechende Interessen angegeben werden, stuft das Personalreferat das Konfliktpotential dieser Interessen auf Basis eines vorgegebenen Schemas ein (sh. Anlage 1). Das Schema ist in der Beschreibung des Online-Fragebogens zur „Erklärung der persönlichen Unabhängigkeit gemäß § 77a AMG“ zu finden. In der Regel ergeben sich die vom PEI einzuleitenden Maßnahmen zur Minimierung des Konfliktpotentials auf Basis dieser Einstufung. Die Verantwortung für die Festlegung der Maßnahmen liegt im ersten Schritt beim Personalreferat.

Zum 1. Oktober jeden Jahres erstellt das Personalreferat als Ergebnis einer Analyse einen zusammenfassenden Bericht für die Institutsleitung, der die folgenden Aspekte enthält: Anzahl und Einstufung der gemeldeten Interessenkonflikte, Darstellung der (potenziell) betroffenen Verfahren (national, EMA, EDQM, WHO...) bzw. Tätigkeitsbereiche, Auflistung der eingeleiteten Maßnahmen. Die Institutsleitung behält sich vor, weitere Informationen zu einzelnen Aspekten oder eingeleiteten Maßnahmen einzuholen und ggf. zusätzliche Maßnahmen anzuordnen. Letzteres erfolgt nur mit einer angemessenen Begründung (z.B. besondere politische Brisanz, besonders hervorgehobene Position oder Funktion der betroffenen Person).

Die vom PEI einzuleitenden Maßnahmen betreffen die Mitarbeit von PEI-Beschäftigten in regulatorischen und arzneimittelrechtlichen Verfahren, sofern diese sich nach der Auswertung in einem Interessenkonflikt befinden. Je nach Höhe des Konfliktpotentials kommen vier Maßnahmen in Frage (sh. Anlage 1), nämlich

- keine Beschränkung der Mitarbeit an regulatorischen/arzneimittelrechtlichen Verfahren („keine Beschränkung“);
- Ausschluss von allen nationalen und internationalen regulatorischen/arzneimittelrechtlichen Verfahren zu Produkten des betroffenen pharmazeutischen Unternehmens, im weiteren pU genannt („Ausschluss Firma“);
- Ausschluss von allen nationalen und internationalen regulatorischen/arzneimittelrechtlichen Verfahren zu Produkten des betroffenen pU und zusätzlich keine Mitarbeit an regulatorischen/arzneimittelrechtlichen Verfahren zu Produkten anderer pU, wenn diese in Konkurrenz zu Produkten des betroffenen pU stehen („Ausschluss Firma & Konkurrenzprodukt“);
- Ausschluss von allen nationalen und internationalen regulatorischen/arzneimittelrechtlichen Verfahren („vollständiger Ausschluss“).

Das PEI kann u.U. gehalten sein, Beschäftigte, welche von einem Ausschluss betroffen sind, in anderer Art und Weise adäquat zu beschäftigen. In Einzelfällen ist daher eine eingeschränkte interne Mitarbeit an regulatorischen/arzneimittelrechtlichen Verfahren ohne eigene Entscheidungsbefugnis denkbar (z.B. Zuarbeit bei Verfahren in Verantwortlichkeit des PEI wie wissenschaftliche Beratung in frühen Phasen der Entwicklung, Genehmigung der klinischen Prüfung). Dies kann vor allem dann in Frage kommen, wenn die Höhe des Konfliktpotentials nicht zu einem Ausschluss von allen nationalen und internationalen regulato-

rischen/arzneimittelrechtlichen Verfahren führt. Entsprechende Ausnahmen gelten aber nicht für die direkte Mitarbeit in internationalen regulatorischen Gremien (EMA, EDQM, WHO...). Die Entscheidung über die Möglichkeit einer eingeschränkten internen Mitarbeit an regulatorischen/arzneimittelrechtlichen Verfahren trifft in jedem Einzelfall die Institutsleitung.

Falls das Konfliktpotential eines potentiell hinderlichen Interesses nicht auf Basis des vorgegebenen Schemas eingestuft werden kann oder die o.g. Maßnahmen für die betreffende Person nicht unmittelbar in Frage kommen, z.B., weil die reguläre Funktion der betroffenen Person keine der oben beschriebenen Tätigkeiten umfasst, werden die Maßnahmen im Rahmen einer Einzelfallprüfung durch die Referatsleitung „Personal“ festgelegt. Die Einzelfallprüfung umfasst zunächst die Feststellung des Schweregrads des Interessenkonflikts entsprechend der Entscheidungsmatrix und unter Berücksichtigung der Position und der Funktion der betroffenen Person. Entscheidungen zu Maßnahmen über Interessenkonflikte mit geringfügigem Schweregrad werden vom Personalreferat getroffen. Bei mittelhohem Schweregrad wird die verantwortliche Führungskraft in die Entscheidung einbezogen. Entscheidungen über Interessenkonflikte mit hohem Schweregrad werden ausschließlich in Abstimmung mit der Institutsleitung getroffen.

Das Personalreferat informiert die betroffenen Beschäftigten und die verantwortlichen Führungskräfte über das Ergebnis der Prüfung und die einzuhaltenden Maßnahmen. Letztere geben die Information ggf. an das CHMP-, CVMP-, PRAC- oder CAT-Mitglied weiter, falls die betroffenen Beschäftigten bei EMA-Verfahren eingesetzt werden können.

6.4. Einhaltung der Maßnahmen

Die Verantwortung für die Einhaltung der im Falle eines Interessenkonflikts vom Personalreferat (bzw. der Institutsleitung, siehe 6.3 und 6.5.) vorgegebenen Maßnahmen tragen die verantwortlichen Führungskräfte, d.h. direkte Führungskraft, Sachgebiets-/Fachgebiets-/Referats-/Gruppenleitung/Abteilungsleitung. Diese legen fest, wer in ihrem Zuständigkeitsbereich für welche Aufgaben vorgesehen ist.

6.5. Anhörung

Sollten die zuständigen Führungskräfte und/oder die von einem Interessenkonflikt betroffenen Beschäftigten triftige Gründe für einen Widerspruch gegen die einzuhaltenden Maßnahmen haben, wenden sie sich mit der Bitte um Entscheidung an die Institutsleitung. Diese wird dann nach Anhörung der betroffenen Führungskräfte und/oder der betroffenen Beschäftigten über einzuhaltende Maßnahmen entscheiden.

6.6. Dokumentation

Die abgegebenen Erklärungen werden veraktet und für die Dauer von 15 Jahren aufbewahrt. Die Dauer basiert auf den Regelungen des Artikels 2, Punkt 5 der „Declaration of Interests“ der EMA/259494/2016. Die abgegebenen Erklärungen und die jährliche Auswertung der Ergebnisse werden im VBS/ DMS – nur für das Personalreferat und die Hausleitung sichtbar – abgelegt.